

## De nouvelles données renforcent la valeur des résultats cliniques du stent STENTYS

*Présentation de l'analyse complémentaire des sous-groupes de patients de l'étude APPOSITION III à la conférence EuroPCR à Paris*

PRINCETON, N.J. et PARIS - le 22 mai 2013 - **STENTYS** (FR0010949404 – STNT), société de technologie médicale qui commercialise en Europe le premier et le seul stent auto-apposant pour le traitement de l'infarctus du myocarde, a présenté aujourd'hui à la conférence internationale EuroPCR (Paris) de **nouveaux résultats à un an de l'étude clinique APPOSITION III**. L'étude APPOSITION III visait à évaluer la performance à long terme du stent auto-apposant de STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1 000 patients victimes de crise cardiaque (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ou ST+).

La population traitée était particulièrement à risque puisque 70% d'entre eux présentaient des artères complètement obstruées (TIMI - *Thrombosis In Myocardical Infarction* - de grade 0 à 1) ; le temps moyen entre le début des symptômes et le traitement était de 5 heures et 48 minutes. À un an, le taux de mortalité était de 2,0%, celui de récurrence d'infarctus était de 1,3% et le taux de MACE (les événements cardiaques indésirables sévères, à savoir la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus dans l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique) était de 9,3%. L'analyse complémentaire des données a mis en évidence une très bonne performance du stent auto-apposant STENTYS à travers différents sous-groupes de l'étude : l'efficacité clinique chez les femmes (23% de la population) est équivalente à celle des patients masculins ( $p=0,41$ ) et les résultats pour les patients diabétiques (15% de la population) sont similaires à ceux du reste de la population ( $p=0,85$ ).

Il est à noter qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le taux de complications sur les 5 premiers patients traités dans un centre et celui sur les patients traités par la suite dans ce même centre ( $p=0,65$ ), ce qui démontre une facilité d'implantation du stent auto-apposant STENTYS dès les premières utilisations.

« Nous continuons à être très satisfaits par les excellents résultats obtenus jusqu'à présent avec le stent auto-apposant de STENTYS, y compris les taux très bas de décès et de ré-infarctus chez les patients victimes de crise cardiaque », a déclaré le Dr. Giovanni Amoroso de l'Hôpital OLVG d'Amsterdam, investigateur principal de l'étude. « Le stent actif STENTYS (DES), qui a été sélectionné par les investigateurs pour leurs patients les plus à risque, a également révélé un taux très faible de complications cardiaques. »

« Le stent auto-apposant de STENTYS est en train de devenir un outil indispensable des cardiologues européens dans le traitement de l'infarctus du myocarde », commente Gonzague Issenmann, Directeur général et co-fondateur de STENTYS. « Ces données cliniques complémentaires contribueront à l'adoption croissante de notre stent et au recrutement rapide des patients de la nouvelle étude APPOSITION V aux Etats-Unis et dans le monde. »

### A propos du stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS

Le stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS résout le dilemme du calibre du stent auquel sont confrontés les cardiologues pour la prise en charge des patients victimes d'une crise cardiaque. Il épouse parfaitement les contours de l'artère, tandis que sa forme et son diamètre s'adaptent à la dilatation du vaisseau et à la dissolution du caillot initial après l'infarctus du myocarde, réduisant ainsi le risque de mal-apposition et ses complications liées à l'utilisation de stents conventionnels. Le stent auto-apposant<sup>®</sup> de STENTYS est commercialisé en Europe depuis l'obtention du marquage CE en 2010.

### A propos de l'étude APPOSITION III

APPOSITION III est une étude post-market, prospective à bras unique, multi-centrique (50 hôpitaux en Europe) destinée à évaluer la performance à long terme du stent auto-apposant STENTYS dans le traitement clinique de routine de 1000 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (ST+). Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux de MACE (événements cardiaques indésirables graves) à 12 mois. Le MACE se définit par la mort cardiaque, la récurrence de l'infarctus dans l'artère traitée, la nécessité d'un pontage coronarien d'urgence ou d'une revascularisation de l'artère traitée pour raison clinique, par voie percutanée ou chirurgicale. Le taux de MACE à 1 an est de 9,3% pour l'ensemble de l'étude, alors que pour les stents conventionnels il s'élève en moyenne à 11,1%. La mortalité est de 2,0% à 1 an, contre 3,9% en moyenne pour les stents conventionnels, (analyse combinée du groupe d'étude ACTION, Prof. G. Montalescot à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière).

### A propos de STENTYS

STENTYS développe et commercialise des solutions innovantes pour le traitement des patients ayant subi un infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque) et présentant une coronopathie complexe. Les stents auto-apposants de STENTYS sont conçus pour s'adapter aux vaisseaux de diamètre ambigu ou variable, en particulier après un infarctus, afin d'éviter les problèmes de mal-apposition liés aux stents conventionnels. L'étude clinique APPOSITION III a montré un très faible taux de mortalité à 1 an sur 1 000 patients à haut risque traités pour un infarctus, par rapport aux études récentes menées sur des stents conventionnels. **Plus d'informations sur [www.stentys.com](http://www.stentys.com).**

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, y compris en ce qui concerne la procédure de Pre-Market Approval du stent BMS de la Société, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 juin 2012 sous le numéro R.12-033, telle que modifiée le cas échéant.

#### STENTYS

Stanislas Piot  
Directeur financier  
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42  
[stan.p@stentys.com](mailto:stan.p@stentys.com)

STENTYS est coté sur le Compartiment B de NYSE Euronext Paris  
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

#### NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs  
Dusan Oresansky / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 93  
[stentys@newcap.fr](mailto:stentys@newcap.fr)

#### Yucatan

Relations Presse  
Annie-Florence Loyer / Nadège Le Lezec  
[afloyer@yucatan.fr](mailto:afloyer@yucatan.fr) / [nlelezec@yucatan.fr](mailto:nlelezec@yucatan.fr)  
Tél. : +33 (0)1 53 63 27 27